schrieben wurde, ein qualifizierter Verstoß nicht vorliegen.[70] Zudem besteht hier nicht nur die bloße Vermutung, dass sich der Gesetzgeber rechtstreu verhalten wollte: Wie sich direkt aus der Gesetzesbegründung ergibt, wurde bei Erlass des § 651r III 3 BGB aF nicht nur konkret beabsichtigt, die unionsrechtlichen Bestimmungen genau zu beachten, sondern in der Gesetzesbegründung auch noch angekündigt, die Entwicklung des Reise- und Versicherungsmarkts sehr genau zu beobachten, um auch künftig sicherzustellen, dass Reisende richtlinienkonform entschädigt werden[71] – und das, obwohl die Mitgliedstaaten schon aufgrund der Vorgänger-Richtlinie nicht verpflichtet waren, ein System zur Kontrolle der Deckungssummen einzuführen, um die damit verbundenen Ziele zu erreichen.[72] Eine Art Beobachtungspflicht – wie im deutschen Verfassungsrecht[73] – gab und gibt es daher unionsrechtlich (auch im Pauschalreiserecht) nicht.

V. Fazit

[29] Zwischenzeitlich hat der Gesetzgeber auf die Insolvenz der Thomas-Cook-Gesellschaften reagiert und das bis jetzt bestehende Versicherungs- und Zahlungszusagesystem für die Kundengeldabsicherung auf ein Fonds-Modell umgestellt,[74] wodurch Pauschalurlauber besser gegen eine Insolvenz des Reiseveranstalters abgesichert werden.[75] Mehr kann man von einem Mitgliedstaat wahrlich kaum erwarten. Hinzu kommt auch, wie in der Diskussion vollkommen zu Unrecht außen vorgelassen wird, dass Deutschland den Reisenden kurz nach Eintritt der Insolvenz der Genannten sehr großzügig Ausgleichszahlungen zugesagt und wie oben beschrieben in großem Umfang auch bereits geleistet hat, in deren Umfang die Betroffenen befriedigt und klaglos gestellt sind. Darüber hinaus können diesen gegen die Bundesrepublik Deutschland keine Schadensersatzansprüche zustehen, weil angesichts aller dieser Bemühungen im Ergebnis ein Verstoß gegen die RL (EU) 2015/2302 nicht und erst recht nicht in qualifizierter Form gegeben ist.[76] ■

70 Ebenso LG Berlin 25.11.2021 – 26 O 198/21.
71 BT-Drs. 18/10822, 88.
72 EuGH ECLI:EU:C:1999:306 = NJW 1999, 3181 Rn. 61 ff. – Rechberger.
73 Vgl. dazu nur BVerfGE 142, 123 = NJW 2016, 2473 Ls. und BVerfG NJW 2016, 2473 Rn. 220.
74 Dazu bereits ausf. Tonner EuZW 1999, 395 (399 f.).
75 Siehe im Einzelnen dazu die Kommentierung von BeckOGK/Blankenburg, 1.3.2023, BGB § 651r Rn. 2 ff. u. Staudinger/Schröder FS Tonner, 2022, 101 (106 ff.) sowie Tonner MDR 2021, 1240.
76 Wie hier Palandt/Sprau BGB § 651s Rn. 12 und zur alten Rechtslage ebenso Soergel/Eckert, BGB, 13. Aufl. 2012, BGB § 651k Rn. 12.

Rechtsanwalt Carlos A. Gebauer und Prof. Dr. Katrin Gierhake*

Ärztliche Aufklärung bei Behandlungen mit bedingt zugelassenen mRNA-Impfarzneien

Der Beitrag erörtert die Anforderungen an eine ärztliche Aufklärung von Patienten zur rechtswirksamen Einwilligung in Behandlungen mit mRNA-Impfarzneien. Besonderheiten im Verhältnis zu anderen Schutzimpfungen ergeben sich aus der technisch-medizinischen Neuartigkeit der genbasierten Impftechnik.

I. Einleitung

1. Besonderheit der mRNA-Impfstoffe

[1] Die mRNA-Impfstoffe enthalten gemäß der Erläuterung des Robert-Koch-Instituts eine „Bauanleitung" für einen einzigen Baustein des Virus (das sog. Spike-Protein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung beim Eintritt in die Zellen „abgelesen", woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet.[1] Zum Zeitpunkt der Impfung hatten die mRNA-Impfstoffe unionsrechtlich nur eine bedingte Zulassung.[2] Im Übrigen wäre es erwägenswert, anstatt von mRNA von modRNA zu sprechen, denn die Ribonukleinsäure in den Präparaten enthielt statt dem physiologischen Uracil (U) die synthetische Base n-methyl-Pseudouridin (m1Ψ), die in der Natur nicht vorkommt. Üblicherweise wird mRNA im Körper innerhalb von Sekunden bis höchstens wenigen Minuten abgebaut. Die modRNA in den Impfarzneien ist dagegen auch Monate nach der Impfung nachgewiesen worden.

2. Grundsätzliches zur Aufklärungspflicht bei medizinischen Behandlungen

[2] Auch präventiv wirkende Behandlungsmaßnahmen sind grundsätzlich nur dann rechtmäßig, wenn der Patient in ihre Vornahme einwilligt.[3] Dies setzt eine vorgängige Aufklärung durch dazu qualifizierte Personen voraus. Fehlt eine

* Der Autor Gebauer ist Fachanwalt für Medizinrecht in Düsseldorf und Stellvertretender Vorsitzender im 2. Senat des AGH Nordrhein-Westfalen. Die Autorin Gierhake ist Inhaberin des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht, Internationales Strafrecht und Rechtsphilosophie an der Universität Regensburg.
1 S. rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html. Soweit nicht anders gekennzeichnet, wurden alle Links zuletzt am 15.7.2023 abgerufen.
2 Zum regulären Zulassungsverfahren für Impfstoffe und Arzneien und zu den Besonderheiten der sog. bedingten Zulassung bei den Covid-Impfstoffen vgl. Hart MedR 2021, 683.
3 Hierzu und zum folgenden Absatz Laufs/Katzenmeier/Lipp ArztR/Katzenmeier, 8. Aufl. 2021, V Rn. 5–7.

informierte Einwilligung, ist die Behandlung mithin selbst dann rechtswidrig, wenn der Eingriff medizinisch indiziert und lege artis durchgeführt war. Denn nur so kommt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zur Geltung (Art. 1 I GG, Art. 2 I GG, Art. 2 II 1 GG).

[3] § 630d BGB regelt die nötige Einwilligung vor „Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit". Die vorangehende Aufklärung regelt § 630e BGB.[4] § 630e I 1 BGB verlangt, über „sämtliche für die Einwilligung relevanten Umstände" aufzuklären.

[4] Die Regelungen sind strafrechtlich (§§ 223, 224 StGB) und zivilrechtlich relevant: Eine fehlende Aufklärung und eine nicht eingeholte Patienteneinwilligung sind Pflichtverletzungen des Arztes (§ 280 I BGB).

[5] Die § 630e I und II BGB, § 630c I 2 BGB spezifizieren umfängliche gesetzliche Detailpflichten für eine ordnungsgerechte Aufklärung und Erläuterung vor einer Behandlung. Diese Pflichten beziehen sich auf die Beschreibung der medizinischen Inhalte der Behandlungsmaßnahme (§ 630e I BGB: Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen sowie Risiken der Maßnahme, ferner: Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung, Erfolgsaussichten der und Alternativen zur Maßnahme). Zudem macht das Gesetz Vorgaben für die Methodik der Aufklärung (§ 630e II BGB). Neben diese Aufklärungspflichten treten Erläuterungspflichten betreffend die Umstände der Behandlung (§ 630c II 1 BGB).

[6] Diese Regeln gelten für alle Heilbehandlungen unmittelbar und waren für „Impfzentren" entsprechend anwendbar.[5] Die in § 1 II Corona ImpfV formulierten Aufklärungsinhalte treten dabei nicht als reduktionistische Spezialregelung ersetzend an die Stelle der gesetzlichen Aufklärungspflichten, sondern konkretisieren die dort geregelte Impfbehandlung durch Verordnungsrecht. Einer Verordnung käme normenhierarchisch auch nicht die Regelungsmacht zu, das in Grundrechten wurzelnde gesetzliche Aufklärungsrecht zu derogieren.[6]

II. Besonderheiten der Aufklärung beim Einsatz bedingt zugelassener Arzneien

[7] Erfolgt(e) eine Behandlung – wie bei mRNA-Impfarzneien – mit nur bedingt zugelassenen Humanarzneimitteln iSd VO (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29.3.2006, hat das Konsequenzen für die Aufklärung.

[8] Eine bedingte Zulassung von Impfstoffen[7] beruht auf einem im Verhältnis zu normalen Zulassungsverfahren beschleunigten Prozess durch „ein vorangehendes Rolling Review-Verfahren, durch ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren (...), durch eine Datenverringerung (klinischer Teil der Antragsunterlagen) bei möglichst gleichen Anforderungen an die Nutzen/Risiko-Abwägung und -Bilanz und zusätzlichen Studienauflagen mit verstärkter Pharmakovigilanz"[8]. Ein Marktzugang wird also ausnahmsweise möglich, bevor alle für die reguläre Zulassung erforderlichen Daten vorliegen.[9]

[9] Die Aufklärung über die „Art" der Behandlung kann diese Besonderheit nicht unberücksichtigt lassen: Sie muss den – in kursierenden Formularbögen fehlenden und daher individuell zu ergänzenden – Hinweis umfassen, dass es sich nicht um ein regulär zugelassenes Arzneimittel handelt, sondern um eines, das nur ausnahmsweise eine mit Auflagen für den Hersteller versehene, anomale („bedingte") und lediglich befristete Zulassung erhalten hat (Erwgr. 1, 2 und 9 VO),[10] weil ein anderes zufriedenstellendes Mittel gegen die mögliche Erkrankung nicht zugelassen ist (Art. 4 II VO).

[10] Für die bedingte Zulassung bestimmt jedenfalls auch diese unionsrechtliche Verordnung in ihrem Erwgr. 10:

[11] „Die Patienten und im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte sollten deutlich darauf hingewiesen werden, dass die Zulassung nur bedingt erteilt wurde. Daher ist es erforderlich, dass diese Information klar aus der Zusammenfassung der Merkmale des betreffenden Arzneimittels sowie aus seiner Packungsbeilage hervorgeht."

[12] Für den Aufklärungsverpflichteten muss damit aus der Packungsbeilage die bedingte Zulassung erkennbar sein, um diese Information pflichtgemäß an den Patienten weiterzugeben.

[13] Im Geltungsbereich des deutschen Rechts folgte bei Corona-Impfstoffen daraus ein Problem: Auf die Packungsbeilage konnte nicht zugegriffen werden, da für Corona-Impfstoffe abweichend von §§ 10 und 11 AMG ein In-Verkehr-Bringen ohne Kennzeichnung und Packungsbeilage erlaubt war.[11] Die dort sonst gesammelten Produktinformationen[12] waren durch die zuständige Bundesoberbehörde „in geeigneter Weise und barrierefrei" zu veröffentlichen.[13]

[14] Um der Aufklärungspflicht nachzukommen, konnten Impfende also nicht auf die Packungsbeilage Bezug nehmen. Im Übrigen genügt der Verweis auf die Packungsbeilage für Risiken in Form unerwünschter Nebenwirkungen insbesondere dann nicht, wenn sie den Patienten empfindlich treffen

4 Hierzu und zum Folgenden vgl. MüKoStGB/Hardtung, 4. Aufl. 2021, StGB § 223 Rn. 94, 99 mwN.

5 Vgl. § 1 II der Corona-ImpfV (BAnz AT 31.8.2021 V1), zuletzt durch Art. 2 VO v. 29.12.2022 (BAnz AT 30.12.2022 V1) geändert.

6 Ebenso Rahn ZMGR 2021, 345 (348), der die in der Corona-ImpfV geregelten Aufklärungspflichten als „im Ergebnis weitgehend deklaratorisch" bezeichnet.

7 Vgl. VO (EG) Nr. 507/2006 der Kommission v. 29.3.2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der VO (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, ABl. 2004 L 92, 6

8 Zutreffend weist Hart (MedR 2021, 683 (684)) darauf hin, dass sowohl die Tatsache der bedingten Zulassung als auch deren Bedeutung im Hinblick auf mögliche Unsicherheiten im Wissen um die Sicherheit des Arzneimittels Gegenstand der individuellen Impfaufklärung sein müssen.

9 VO (EG) Nr. 507/2006 der Kommission v. 29.3.2006, Vorb. Erwgr. 6.

10 Ebenso auf der Heiden NJW 2022, 3737 (3740). Etwa das vom Deutschen Grünen Kreuz eV iVm dem RKI zur Verfügung gestellte Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) gegen Covid-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoffen – sowie der entsprechende Anamnese- und Einwilligungsbogen (Stand 7.6./31.5.2023) enthalten diesen Hinweis nicht. Abrufbar unter rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Aufklaerungsbogen-Tab.html.

11 S. § 4 I VO zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungs-VO – MedBVSV) v. 25.5.2020.

12 Vgl. Art. 1 Nr. 26 RL 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates v. 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

13 Vgl. dazu nochmals § 4 I MedBVSV v. 25.5.2020. Dem entspricht auch das aus dem allgemeinen Produktsicherungsrecht bekannte Prinzip, dass das Fehlen grundlegend erforderlicher Gebrauchs- und Warninformationen auf der Verpackung eines vertriebenen Produkts jeden Inverkehrbringer verpflichtet, stattdessen flächendeckend stets auf gesichert anderem Wege vor Gesundheitsgefahren zu warnen (vgl. OLG Düsseldorf 17.3.2016 – 15 U 38/15, BeckRS 2016, 6557 Rn. 54, 59, 62).

können. Es ist vielmehr eine zusätzliche Unterrichtung durch den verordnenden Arzt nötig.[14] Das Fehlen einer Packungsbeilage modifizierte insofern die ärztliche Aufklärungsarbeit.

III. Besonderheiten der Aufklärung beim Einsatz neuartiger Arzneien

[15] Für die Aufklärung vor Behandlungen, die auf medizinisch-technischen Neuerungen oder der Verwendung einer noch nicht zugelassenen Arznei beruhen, gelten anerkanntermaßen Besonderheiten.[15] Wenn der Arzt eine alternative oder neuartige Behandlungsmethode (sog. Neulandmethode) wählt, ein neues, noch nicht zugelassenes Medikament einsetzen oder ein zugelassenes Medikament außerhalb des Indikationsgebiets, für das es zugelassen ist, verwenden will (Off-Label-Use), muss der Patient über die damit verbundenen Vor- und Nachteile sowie deren Verhältnis zu den Vor- und Nachteilen konventioneller Methoden ins Bild gesetzt werden.[16] Dabei sei eine einseitige Fokussierung auf die Risiken der neuen Methode ebenso zu vermeiden wie eine Überbewertung von deren Chancen. Eine Verzerrung des Aufklärungsgesprächs und der darauf aufbauenden Entscheidung des Patienten drohte vor allem dann, wenn die Wahrscheinlichkeit schädlicher Nebenwirkungen verniedlicht oder die Wahrscheinlichkeit des Heilungserfolgs überzeichnet wird. Lassen sich die Risiken der neuen Methode noch nicht hinreichend abschätzen, sei der Patient genau darüber zu informieren.

[16] Auch nach der Rechtsprechung muss dem Patienten unmissverständlich vor Augen geführt werden, dass es sich um eine Neulandmethode handelt, die (noch) nicht allgemein anerkannt ist.[17] Dies sei erforderlich, um den Patienten in die Lage zu versetzen, sorgfältig abzuwägen, ob er sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandeln lassen möchte oder nach der neuen Methode unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren.[18] Mit dieser Information sei der Hinweis zu verbinden, dass die Methode folglich mit bisher nicht bekannten Risiken verbunden sein kann. Die Unsicherheit über Risiken sei bei Neulandmethoden höher und das müsse dem Patienten gesagt werden.

[17] Art. 29 II Buchst. a, i der VO (EU) Nr. 536/2014 vom 16.4.2014 gibt weitere Anhaltpunkte für die Aufklärungstiefe bei der Gabe von Humanarzneimitteln, deren Wirkweise auch der Anwender (noch) nicht vollständig abschätzen kann: Das Wesen, das Ziel, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile eines noch in Prüfung befindlichen Arzneimittels müssen demjenigen gegenüber thematisiert werden, der das Mittel zu sich nehmen soll.

[18] Zu klären ist also, ob jene Anforderungen auch für bedingt zugelassene mRNA-Impfstoffe gelten und welche Aufklärungserfordernisse sich daraus ableiten lassen.

1. Bedingt zugelassene mRNA-Impfstoffe als Neulandmethode

[19] Alternative und neuartige Behandlungsmethoden („Neulandmethoden") weichen per definitionem von „konventionellen" ab. Sie haben relative Vor- und Nachteile, über die im Vergleich zu herkömmlichen Mitteln aufzuklären ist.[19] „Konventionell" bedeutet im Wortsinn „dem Brauch gemäß", „gang und gäbe": Für Medikation und Behandlung setzt dies einen praktisch bereits bewährten Einsatz voraus; die Methode muss als Standard etabliert und anerkannt sein. Neulandmethoden weichen also vom etablierten Standard ab.[20]

[20] Ob eine „Neulandmethode" vorliegt, kann aber nicht allein daran festgemacht werden, dass sie noch nicht jahrelang eingesetzt wird und also Langzeitstudien fehlen. Für die Qualifikation als „Neulandmethode" ist vielmehr anerkannt, dass sie aus Sicht der beteiligten Fachkreise ex ante mit Veränderungen des Risikoprofils verbunden ist und sich nicht lediglich in das Risikoprofil einer etablierten Methode einfügt.[21] Beim erstmaligen Einsatz von Medikamenten oder Behandlungsmethoden in der breiten klinischen Praxis am Menschen außerhalb von (uU noch nicht abgeschlossenen) Zulassungsstudien kann daher von einer bewährten, etablierten, in seinen Risiken sicher abschätzbaren Methode schwerlich gesprochen werden.

[21] Für eine Einordnung auch der mRNA-Impftechnik als „Neuland" in diesem Sinne sprechen folgende Umstände:

[22] a) Zum Zeitpunkt der bedingten Zulassung und der Anwendung der mRNA-Impfarzneien (ab Dezember 2020) lagen noch keine umfassenden klinischen Daten über ihre Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vor, wie unter II dargelegt.

[23] b) Die mRNA-Technologie wurde im Rahmen der Covid-Pandemie beim Menschen erstmals flächendeckend angewendet;[22] obwohl jahrzehntelange Studien vorlagen, waren zuvor keine Vorläufer beim Menschen zur Zulassungsreife gelangt.[23] Wo die mRNA-Technologie in der Humanmedizin Anwendung fand, handelte es sich um beschränkte, individualisierte Anwendungsbereiche im Rahmen klinischer Forschung, vor allem bei Krebserkrankungen.

[24] c) Molekularbiologisch und medizinisch ist bislang unter anderem noch offen,

14 Vgl. BGHZ 162, 320 (324 f.) = NJW 2005, 1716 – Cyclosa. S. dazu auch BeckOK BGB/Förster, 64. Ed. 1.11.2022, BGB § 823 Rn. 852.

15 Zur Grundaufklärung bei Neulandmethoden s. Gödicke MedR 2017, 770. Vgl. zum „Off-Label-Use" (nicht zugelassenes Arzneimittel) LG Berlin VersR 2021, 973 (974 f.) = BeckRS 2020, 49316 – Cytotec; s. dazu Graf/Johannes/Laforge VersR 2021, 939.

16 S. hierzu und zum Folgenden MüKoBGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, BGB § 630e Rn. 37.

17 Vgl. BGH NJW-RR 2021, 886; vgl. auch BGHZ 168, 103 = NJW 2006, 2477 – Robodoc-Operation mwN; stRspr.

18 Vgl. BGHZ 168, 103 = NJW 2006, 2477; BGH NJW 2007, 2767.

19 Vgl. MüKoBGB/Wagner BGB § 630e Rn. 37.

20 Vgl. OLG Oldenburg NJW-RR 2023, 453 (454).

21 Siehe dazu OLG Oldenburg NJW-RR 2023, 453 (454, 455). Vgl. auch BGHZ 172, 1 = NJW 2007, 2767 (insbes. 2768) sowie BGHZ 172, 254 = NJW 2007, 2774.

22 Vgl. die Überblicksinformationen der forschenden Pharma-Unternehmen zu Impfstoffen v. 7.6.2023 („Bislang gibt es zwei zugelassene mRNA-Impfstoffe – beide gegen Covid-19 – (...)": www.vfa.de/de/arzneimittel-for-schung/impfen/impfstoffe.

23 Vgl. Geissel Ärztezeitung v. 6.3.2020 unter www.aerztezeitung.de/Medizin/Der-Weg-bis-zu-einem-Corona-Impfstoff-ist-noch-lang-407392.html; Braitmaier Gesundheitsindustrie BW v. 26.6.2017 unter www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/aktuell/hoffnung-fuer-mrna-impfstoffe-trotz-daempfer. Vgl. zum Forschungsstand im Jahr 2018 den interessanten Überblicksartikel von Pardi/Hogan/Porter/Weissmann „mRNA vaccines — a new era in vaccinology" abrufbar unter www.nature.com/articles/nrd.2017.243.

- wie sich der injizierte Impfstoff über das Lymphsystem und die Blutgefäße im menschlichen Körper verteilt,[24]
- durch welche Mechanismen die durch die genetische Bauanleitung selbstproduzierten Spike-Proteine mit Körperzellen und dem Immunsystem interagieren und inwiefern unerwünschte Wirkungen wie etwa Autoimmunreaktionen, Thrombosen und entzündliche Reaktionen zu erklären sind,[25]
- wie lange nach der Injektion des Impfstoffs die Impf-mRNA im Körper des Geimpften verbleibt und dementsprechend die Produktion der Spike-Proteine anhält und wie viele Spike-Proteine gebildet werden können.[26]

[25] d) Auch im Bereich der (immun-)physiologischen Wirkmechanismen und der Reaktion des menschlichen Körpers auf die Zufügung der „Bauanleitung" für das Virusantigen wird „Neuland" beschritten. Den Produktinformationen zum Beispiel des am 21.12.2020 durch die EMA bedingt zugelassenen Impfstoffs „Comirnaty" von Biontech/Pfizer lässt sich zum Beispiel entnehmen[27], dass die Dauer des Impfschutzes, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder anderen Impfstoffen, ein möglicher Einfluss auf das Erbgut (Genotoxizität), eine mögliche krebsfördernde Wirkung (Karzinogenität), die (Neben-)Wirkungen von Vielfachimpfungen (> 2 Injektionen), bei Schwangeren der Plazentatransfer des Impfstoffs oder bei Stillenden die Ausscheidung über die Milch sowie die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva noch nicht untersucht waren.

[26] e) Die Produktinformation besagt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von dem Zulassungsinhaber durch einen klinischen Studienbericht erst nachträglich bis Ende 2023 nachgewiesen werden müsse.[28]

[27] f) Wie bei „klassischen" Neulandmethoden konnten infolge der beschleunigten Entwicklung der neuartigen Impfarzneien und des Rolling-review-Verfahrens bei der Zulassung mögliche langfristig auftretende Nebenwirkungen des Impfstoffs nicht festgestellt werden; denn naturgemäß gab es dazu noch keine empirisch untermauerten, gesicherten Erkenntnisse.[29]

[28] g) Die Aufklärung bei Off-Label-Einsätzen erfordert mangels dortiger Herstellerhaftung anerkanntermaßen eine erhöhte Gründlichkeit der Behandelnden. Bei den bedingt zugelassenen mRNA-Impfstoffen ist die Haftung der Hersteller wesentlich eingeschränkt.[30]

[29] h) Wesentlicher Grund für jeden „klassischen" Off-label-Einsatz ist, dass keine geeigneten oder gar etabliert erprobten Alternativen verfügbar sind. Da auch die mRNA-Impfungen gerade mangels Alternative[31] zum Einsatz kommen, ist für sie entsprechend auf die diese Off-label-Rechtslage abzustellen.

[30] Insgesamt lässt sich im Verhältnis zu traditionell erprobten Impfstoffen und -technologien hier also ein erhöhter Unsicherheitsgrad im Umgang, in der Wirkweise und in den medizinischen Folgen und Risiken des Mitteleinsatzes konstatieren. Dies legt nahe, die Aufklärungserfordernisse bei Neulandmethoden bzw. Off-label-Einsätzen gleichlautend anzuwenden.

2. Konsequenzen im Einzelnen

[31] a) Bei der Aufklärung zu *Art und Umfang* der Behandlung ist relevant, dass die Wirkweise der Methode noch nicht gesichert geklärt ist. Das führt denknotwendig zur Unmöglichkeit einer abschließenden Risikobeschreibung und damit zu einem Rechtsproblem eigener Art.

[32] Anerkannt ist nämlich, dass Behandlungsrisiken auch bei öffentlich empfohlenen Impfungen und auch bei äußerst geringer Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Impfschadens eine genaue Aufklärung erfordern: Entscheidend für die ärztliche Hinweispflicht, so der BGH,[32] sei nicht ein bestimmter Grad der Risikodichte. Maßgebend sei vielmehr, ob das betreffende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet und es bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belaste. Grundsätzlich müsse auch über äußerst seltene Risiken aufgeklärt werden. Das gelte

„auch für öffentlich empfohlene Impfungen, bei denen die Grundimmunisierung der Gesamtbevölkerung zur Verhinderung einer epidemischen Verbreitung der Krankheit im öffentlichen Interesse liegt. In Fällen öffentlicher Impfempfehlung hat zwar durch die Gesundheitsbehörden eine Abwägung zwischen den Risiken der Impfung für den einzelnen und seine Umgebung auf der einen und den der Allgemeinheit und dem einzelnen drohenden Gefahren im Falle der Nichtimpfung auf der anderen Seite bereits stattgefunden. Das ändert aber nichts daran, dass die Impfung gleichwohl freiwillig ist und sich der einzelne Impfling daher auch dagegen entscheiden kann. Dieser muss sich daher nicht nur über die Freiwilligkeit der Impfung im Klaren sein (...). Er muss auch eine Entscheidung darüber treffen, ob er die mit der Impfung verbundenen Gefahren auf sich nehmen soll oder nicht. Das setzt die Kenntnis dieser Gefahren, auch wenn sie sich

24 „The biodistribution and pharmacokinetics of the mRNA-containing lipid nanoparticles (LNPs) in these vaccines are unknown in humans." Fertig ua „Vaccine mRNA Can Be Detected in Blood at 15 Days Post-Vaccination" Biomedicines. 2022 Jul; 10 (7): 1538; abrufbar unter www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9313234/.

25 Mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit weiterer Forschung zur Rolle der Impf-Spikes Trougakos ua „Adverse effects of Covid-19 mRNA vaccines: the spike hypothesis" Trends Mol Med. 2022 Jul; 28 (7): 542; abrufbar unter www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9021367/.

26 Dass die mRNA im Körper geimpfter Personen noch nach mehreren Wochen nachgewiesen werden kann, zeigt sich ua in folgenden Studien: Röltgen ua „Immune imprinting, breadth of variant recognition, and germinal center response in human SARS-CoV-2 infection and vaccination" Cell Volume 185, Issue 6, 1025, abrufbar unter www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867422000769. In dieser Studie wird auch gezeigt, dass nicht nur RNA, sondern auch das Spike-Protein nachweisbar sind; Samaniego Castruita ua „SARS-CoV-2 spike mRNA vaccine sequences circulate in blood up to 28 days after covid-19 vaccination" APMIS Volume 131, Issue 3, 128; abrufbar unter doi.org/10.1111/apm.13294.

27 Anhang 1 der Produktinformation von Comirnaty, abrufbar unter www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf. Jeweils aktualisierte Fassung abrufbar unter www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty (zuletzt aktualisiert am 24.3.2023).

28 Vgl. dazu die zutreffende Darstellung bei Lucenti NVwZ-Online-Aufsatz 3/2023, 1 (2), abrufbar unter https://rsw.beck.de/zeitschriften/nvwz/nvwz-extra-aufsätze-online.

29 Siehe auch dazu Lucenti NVwZ-Online-Aufsatz 3/2023, 1 (4).

30 Vgl. § 3 IV MedBVSV v. 25.5.2020. Dazu auch auf der Heiden NJW 2022, 3737 (3741)), der allerdings die MedBVSV ohnehin für formell und materiell rechtswidrig hält.

31 Der erste sog. Vektorimpfstoff (von Astrazeneca) wurde im Januar 2021 ebenfalls nur bedingt zugelassen. Vgl. www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/210129-eu-zulassung-covid-19-impfstoff-astrazeneca.html; der zweite (Johnson & Johnson) erhielt im März 2021 die bedingte Zulassung, vgl. ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_21_1085.

32 BGHZ 144, 1 = NJW 2000, 1784 (1785). Vgl. zur Kasuistik Beck-OK BGB/Förster, 64. Ed. 1.11.2022, BGB § 823 Rn. 841 ff. (Rn. 844 zu unbekannten Risiken).

nur äußerst selten verwirklichen, voraus; diese muss ihm daher durch ärztliche Aufklärung vermittelt werden. (...)"[33]

[33] Ist noch unklar, welche Risiken sich aus einem Medikamenteneinsatz ergeben, bleibt also faktisch nur der Hinweis auf unbekannte Risiken, um der Wahrheitspflicht des Aufklärenden nachzukommen. Kennen weder er noch die Zulassungsbehörde noch auch der Hersteller die aktuell relevant denkbaren Risiken, lassen sich diese mit erhofften Nutzeffekten streng genommen nicht einmal abwägen.

[34] Rechtlich ist damit ein Hinweis auf diese begrenzte empirische Datenbasis notwendig und es ist zu erläutern, warum gleichwohl die Erwartung der Wirksamkeit, Effizienz und Sicherheit des neuartigen Impfstoffs besteht. Dafür kann zwar auf Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert-Koch-Institut (STIKO) verwiesen werden, die für Ärzte als Leitlinien gelten.[34] Dieser Verweis kann aber für sich allein nicht hinreichend sein. Denn offen bleibt, wie der Arzt damit darüber aufgeklärt hätte, dass er mit einer eigenen Behandlung immer noch nur einer behördlichen Impfempfehlung folgt, die – wie er weiß – ihrerseits selbst bei der empfehlenden Stelle nur unter „Neuland"-Ungewissheiten ausgesprochen wird. Auch sie kann also bestenfalls den aktuellen Stand der Erkenntnisse berücksichtigen, übliche Langzeituntersuchungen aber fehlen. Ist also eine Aufklärung über die Unmöglichkeit der Aufklärung wegen Unwissens geschuldet?

[35] b) Das Dilemma verschärft sich bei den vorgreiflichen Fragen zur *Notwendigkeit der ausersehenen Therapie*, zu ihrer *Dringlichkeit*,[35] zu ihrer *Eignung*, zu ihren *Erfolgsaussichten* sowie zu *möglichen Alternativen*. Denn selbst wenn Anamnese und Diagnose ein „Ob" von Therapie im Allgemeinen nahelegen, so lässt sich mangels Kenntnis von konkreten Risiken schwerlich eine das Unwissen über das „Wie" dieser Therapie im Speziellen kompensierende Belehrung denken.

[36] Wünscht ein Patient daher die Therapie, weil auch er sich zwar in Unkenntnis weiß, er aber – etwa gestützt auf Empfehlungen der STIKO – überzeugt ist, damit das Richtige für seine Gesundheit zu tun, dann fragt sich, wie der Arzt nun weiter zu verfahren hat.

[37] Aus dem Dilemma führt ihn stringent nur ein offengelegtes Teilen des Unwissens: Sowohl § 630e III BGB als auch § 630c IV BGB eröffnen die Möglichkeit, dass der Patient auf eine Aufklärung durch den Arzt verzichtet. Es können also von Gesetzes wegen Bedingungen geschaffen werden, unter denen ein informierter Verzicht des Patienten auf weitere Aufklärung dem Arzt den Weg zu einem rechtmäßigen Eingriff eröffnet.

[38] Ein solcher Verzicht erfordert allerdings die Alternativlosigkeit der Präventivbehandlung. Zwar existieren gegen Erkrankungsrisiken bei SARS-CoV-2 neben mRNA-Impfarzneien auch andere zweckidentische Arzneimittel, die sich abweichender Wirkweisen bedienen.[36] Da diese aber im Ausgangspunkt ebenso nur bedingt zugelassen waren, scheidet zur Meidung von zirkulär argumentierenden Paradoxien aus, Impfwilligen einen Aufklärungsverzicht zu verwehren, indem sie just auf diese verwiesen würden.

[39] Zu konkretisieren ist also die Methodik für einen rechtswirksamen Aufklärungsverzicht.

[40] c) Notwendig ist ein *persönliches Gespräch* zur „Aufklärung über das wegen Unklarheiten noch nicht Erklärbare". Dies schließt aus, den Patienten auch – oder gar nur – auf schriftliche Informationen zu verweisen, selbst wenn diese inhaltlich hinreichend wären. Denn die Einbeziehung standardisierten Informationsmaterials wird richtigerweise allenfalls bei Routineeingriffen für zulässig gehalten.[37] Das Unbekannte und die Routine schließen einander aber begrifflich aus.

[41] d) Nach § 630e II 1 Nr. 2 BGB hat die Aufklärung zudem stets so *rechtzeitig* zu erfolgen, dass der Patient sie gedanklich verarbeiten kann und dadurch in die Lage versetzt wird, selbstbestimmt zu entscheiden.[38]

[42] Auch dieses Kriterium bereitet vorliegend außerordentliche Schwierigkeiten. Denn wenn nicht einmal die Zulassungsbehörde eine Arznei hinreichend kennt, um bereits eine abschließende Zulassungsentscheidung über sie zu treffen, wie und worüber kann dann ein Patient als Laie hier „wohlüberlegt" entscheiden? „Wohlüberlegt" kann somit konkret allein die eigene Bereitschaft des Patienten sein, eigenverantwortlich unbekannte Risiken einzugehen, um dadurch seine Therapiehoffnung zu verwirklichen. Eine derartige Entscheidung wird direkt nach einer solchen, erkennbar herausfordernden Belehrung nur in seltenen Fällen sofort rechtswirksam zu treffen sein. Die Belehrung muss zudem am Maßstab der Verständnismöglichkeiten des konkreten Patienten orientiert sein.

[43] Die damit eröffnete Möglichkeit zum Verzicht auf eine weitere Aufklärung entbindet den Arzt allerdings noch nicht von der fortbestehenden Verpflichtung zur Erläuterung unter den drei Aspekten des § 630c II BGB:

[44] e) Bei der *Diagnose* ist zu erläutern, welche weiteren Umstände für die Behandlung wesentlich sind. Hinsichtlich des Transmissionsschutzes liegen keine belastbaren Studiendaten vor, worauf hinzuweisen ist. Ferner ist die Dauer des Impfschutzes noch unbekannt.[39] Zum schulmedizinischen Standard gehört zudem, dass Impfungen nicht in eine bestehende Infektion hineingegeben werden dürfen, weswegen zumindest schwerwiegende Infektionen (zB hohes Fieber) zuvor lege artis ausgeschlossen werden müssen.[40] Der Patient ist ferner über die Bedeutung individueller Vorerkrankungen, anderweitiger Medikamentengaben, bei Frauen möglicher Schwangerschaft, sowie sonst möglicher Anknüpfungs-

33 BGHZ 144, 1 = NJW 2000, 1784 (1785).
34 Abrufbar unter www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html.
35 Zur Notwendigkeit und Dringlichkeit ist ua das Risiko eines schweren Verlaufs und/oder langanhaltender Folgen (Long Covid) im konkreten Fall des Patienten zu berücksichtigen (Alter, Vorerkrankungen, etc.). Dazu schon Gierhake medstra 5/2021, 269.
36 Zum Zeitpunkt der Impfkampagne standen als Alternative sog. Vektorimpfstoffe zur Verfügung, die ebenfalls über eine bedingte Zulassung (ab Januar 2021 Astrazeneca, ab März 2021 zusätzlich noch Johnson und Johnson) verfügten, vgl. dazu die Nachw. bei Fn. 31.
37 BGHZ 144, 1 = NJW 2000, 1784 (1787). Vgl. insofern auch BeckOK BGB/Förster BGB § 823 Rn. 871.
38 MüKoBGB/Wagner BGB § 630e Rn. 57.
39 Vgl. dazu den Steckbrief zu Comirnaty der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Stand Nov. 2021), abrufbar unter www.virchowbund.de/fileadmin/virchowbund/dokumente/Corona-Impfung/COVID-19-Schutzimpfung_Steckbrief_Impfstoff_Comirnaty.pdf (dort auch weitere Hinweise zu den Produktinformationen).
40 Vgl. Steckbrief zu Comirnaty der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

punkte für Neben- oder Wechselwirkungsrisiken aufzuklären.

[45] f) Auch wegen der voraussichtlichen künftigen gesundheitlichen Entwicklung des Patienten nach Gabe der Impfarznei ist schließlich eine Erläuterung unabdingbar. Dazu gehören insbesondere *Belehrungen über Nebenwirkungsanzeichen*,[41] um im Fall einer ungewünschten Neben- oder Wechselwirkung schnelles und qualifiziertes Gegenlenken zu ermöglichen.

IV. Fazit

[46] Auch bei nur bedingt zugelassenen Impfarzneien und mit noch offenen Risikoprofilen ist es durchaus möglich, hinreichend über die Bedeutung der Behandlung nach Maßgabe der gesetzlichen Voraussetzungen aufzuklären und die nötigen Erläuterungen für einen wirksamen Verzicht auf (weitere) Aufklärung zu erbringen.

[47] Grundsätzlich erscheint dabei angemessen, den jeweiligen Stand der Kenntnis von der Wirkweise einer Arznei (bei ihrem Hersteller und den Zulassungsstellen) in eine Wechselbeziehung zu dem nötigen Umfang der ärztlichen Risikoaufklärung zu setzen: Je weniger gesicherte Informationen über die Folgen der Gabe bzw. Verabreichung einer Arznei vorliegen, desto größer sind die – nach § 630f BGB zur Meidung der Folgen des § 630h III BGB zudem dokumentationspflichtigen – Aufklärungs- und Erläuterungsaufgaben des Arztes vor ihrem Einsatz im konkreten Einzelfall.

[48] Desgleichen müssen sich entwickelnde Kenntnisse in der Aufklärung niederschlagen und sie aktualisierend modifizieren: Schützt etwa eine Impfarznei wider ursprüngliches Erwarten nicht vor einer Infektion als solcher, sondern mildert sie lediglich mögliche Verläufe, hat sich dies in der konkreten ärztlichen Information zur Abwägungsbelehrung niederzuschlagen. ■

41 Vgl. zu den Nebenwirkungen etwa die Produktinformationen zu Corminatry unter Fn. 27. Da auch auf seltene und nicht bezifferbare Nebenwirkungen – soweit sie bekannt sind – hinzuweisen ist, müssten etwa genannt werden: akute periphere Fazialisparese (selten), Parästhesie, Hypoästhesie (Häufigkeit unbekannt); Myokarditis, Perikarditis (sehr selten).

ZUR RECHTSPRECHUNG

Prof. Dr. Renate Schaub*

Die Diesel-Problematik zwischen europäischem und nationalem Recht

I. Einleitung

[1] Nachdem der EuGH mit seinem Urteil vom 21.3.2023[1] die Neujustierung eines Teils der deutschen Rechtsprechung zu den Dieselfällen verlangt hatte, wurde mit großem Interesse erwartet, wie der BGH im Spannungsfeld zwischen europäischen Vorgaben und nationalem Haftungs- und Schadensersatzrecht navigieren würde. Jetzt liegen in drei Entscheidungen[2] erste Antworten des BGH vor; das letzte Wort ist damit allerdings in der schier unendlich erscheinenden Kette von Dieselfällen noch lange nicht gesprochen. Es wurden wichtige Grundlagen für das weitere Vorgehen gelegt, aber auch neue Argumentationsmöglichkeiten eröffnet und weitere Streitfragen aufgeworfen.

II. Der europarechtliche „Rahmen"

[2] Der europarechtliche Rahmen, in dem sich die Entscheidungen des BGH zu bewegen hatten, ist wegen der nur punktuellen Rechtsangleichung im Haftungs- und Schadensersatzrecht sehr vage. Den größten Anteil an den Entscheidungen des EuGH machen die Ausführungen zur Zulässigkeit von Abschalteinrichtungen aus;[3] die genuin zivilrechtlichen Ausführungen im Urteil vom 21.3.2023[4] sind größtenteils dem individualschützenden Charakter der Vorschriften der RL 2007/46/EG und der VO (EG) Nr. 715/2007 gewidmet. Im Übrigen hält der EuGH insbesondere

* Die Autorin, LL.M. (Univ. Bristol), ist Inhaberin des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung, Handels- und Wirtschaftsrecht an der Juristischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum. – Besprechung von BGH Urt. v. 26.6.2023 – VIa 335/21, NJW 2023, 2259 (unter Nr. 4 in diesem Heft), BGH Urt. v. 26.6.2023 – VIa ZR 533/21, NJW 2023, 2270 (unter Nr. 5 in diesem Heft) und BGH Urt. v. 26.6.2023 – VIa ZR 1031/22, BeckRS 2023, 14774.

1 EuGH ECLI:EU:C:2023:29 = NJW 2023, 1111 – Daimler mit Besprechung von Gsell/Mehring NJW 2023, 1099.

2 BGH NJW 2023, 2259 (unter Nr. 4 in diesem Heft); NJW 2023, 2270 (unter Nr. 5 in diesem Heft) und 26.6.2023 – VIa ZR 1031/22, BeckRS 2023, 14774.

3 S. insbes. EuGH ECLI:EU:C:2020:1040 = NJW 2021, 1216 – CLCV ua; EuGH ECLI:EU:C:2021:363 = BeckRS 2021, 13111; EuGH ECLI:EU:C:2022:570 = NJW 2022, 2605 – GSMB Invest; EuGH ECLI:EU:C:2022:571 = EuZW 2022, 1073 – Volkswagen; EuGH ECLI:EU:C:2022:572 = BeckRS 2022, 16620 – Porsche Inter Auto und Volkswagen; EuGH ECLI:EU:C:2022:857 = NJW 2022, 3769 – Deutsche Umwelthilfe eV/BRD mit Besprechung von Guckelberger/Mitschang NJW 2022, 3747.

4 EuGH ECLI:EU:C:2023:29 = NJW 2023, 1111 Rn. 68–96 – Daimler.